



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Lulju 2017
EMA/463868/2017

L-EMA tirrestringi l-użu tal-medicina tal-isklerozi multipla Zinbryta

Ir-restrizzjonijiet huma miżuri provvizorji waqt li qiegħda ssir revizjoni tas-sigurtà għall-fwied

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rristrengiet b'mod provvizorju l-użu tal-medicina tal-isklerozi multipla Zinbryta (daclizumab) għal pazjenti b'marda rikaduta attiva ħafna li ma rrisponditx għal ċerta kura oħra, u għal pazjenti b'marda rikaduta li qed tevolvi b'mod rapidu li ma jistgħux jiġu kkurati b'medicini oħra.

Barra minn hekk, il-pazjenti bi ħsara fil-fwied m'għandhomx jingħataw il-medicina. Il-bidu tal-kura b'Zinbryta mhuwiex rakkomandat għal pazjenti b'mard awtoimmuni ieħor minbarra l-isklerozi multipla u għandha tintuża l-kawtela meta Zinbryta jingħata flimkien ma' medicini li jistgħu jagħmlu l-ħsara lill-fwied. It-tobba għandhom ikomplu jimmonitorjaw il-funzjoni tal-fwied tal-pazjenti li jirċievu l-medicini u josservaw lill-pazjenti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' ħsara fil-fwied.

Dawn il-miżuri provvizorji ttieħdu, bħala prekawzjoni, sabiex jiżguraw li Zinbryta jibqa' jintuża kemm jista' jkun b'mod sigur waqt li qed issir revizjoni tas-sigurtà tiegħu għall-fwied.

Din il-medicina ġiet awtorizzata fl-UE f'Lulju 2016 sabiex tikkura adulti b'forom rikaduti ta' sklerozi multipla (marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-għata protettiva madwar iċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar).

Ir-revizjoni ta' Zinbryta bdiet wara l-mewt minn ħsara fil-fwied (insufficjenza tal-fwied fulminanti) ta' pazjent li kien involut fi studju ta' osservazzjoni li għadu għaddej, kif ukoll erba' każijiet ta' ħsara serja fil-fwied. Ir-riskju ta' ħsara fil-fwied bil-medicina kien diġà magħruf meta ġie approvat fl-UE, u kien hemm diversi miżuri fis-seħħ sabiex jimmaniġġjaw dan ir-riskju, inkluż ir-reqwiżiti sabiex tiġi mmonitorjata l-funzjoni tal-fwied u sabiex jiġi pprovdut materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar ir-riskju ta' ħsara fil-fwied.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ġew infurmati bil-miktub dwar il-miżuri provvizorji li għandhom isegwu t-tobba. Ladarba tiġi konkluzja r-revizjoni, l-EMA ser tikkomunika ulterjorment u ser tippovdi gwida aġġornata lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.



Informazzjoni għall-pazjenti

Is-sigurtà tal-medicina tal-isklerozi multipla Zinbryta qed tiġi riveduta. Bħala prekawzjoni, sar tibdil fil-mod kif tintuża l-medicina waqt li qiegħda ssir din ir-reviżjoni:

- L-użu ta' Zinbryta għie ristrett għal pazjenti b'marda rikaduta attiva ħafna li ma rrisponditx għal kura oħra, u għal pazjenti b'marda rikaduta li qed tevolvi b'mod rapidu li ma jistgħux jiġu kkurati b'medicini oħra.
- Il-pazjenti li diġà għandhom ħsara fil-fwied mhumiex se jiġu kkurati b'din il-medicina.
- Il-kura b'Zinbryta mhijiex rakkomandata f'pazjenti bi sklerozi multipla li għandhom mard awtoimmuni ieħor minbarra l-isklerozi multipla.
- Jekk diġà qed tiġi kkurat(a) b'din il-medicina, it-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx tkompli jew jekk għandekx taqleb għal kura alternattiva.
- It-tabib tiegħek se jittestja l-funzjoni tal-fwied tiegħek tal-inqas kull xahar, u se jiċċekkja għal sinjali u sintomi ta' ħsara fil-fwied. Jekk ikollok sinjali ta' ħsara fil-fwied, it-tabib tiegħek se jirreferik għal speċjalista tal-fwied.
- Waqt li tkun fuq il-kura b'din il-medicina, int għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa xi sintomi ta' problemi fil-fwied, bħal nawsja bla raġuni (tħossok ma tiflaħx), remettar, uġiġħ addominali, għeja, nuqqas ta' aptit, sfurija tal-ġilda u tal-ġhajnejn u awrina skura.
- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tibda tiegħu xi medicini oħra, inkluż medicini miksuba mingħajr riċetta u supplimenti erbali.
- M'għandekx twaqqaf il-kura qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk qed tingħata Zinbryta u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Ladarba tiġi konkluża r-reviżjoni ta' Zinbryta, se tiġi pprovdut/a aktar informazzjoni.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ir-reviżjoni tas-sigurtà li qiegħda ssir bħalissa għet skattata mill-mewt minn insuffiċjenza tal-fwied fulminanti ta' pazjent li għie kkurat b'Zinbryta fi studju ta' osservazzjoni li għadu għaddej, kif ukoll minn erba' każijiet ta' ħsara serja fil-fwied.
- Il-każijiet ta' ħsara fil-fwied b'Zinbryta seħħew kmieni wara l-bidu tal-kura, wara korsijiet ta' kura ripetuti u diversi xhur wara t-twaqqif.
- Bħala prekawzjoni u waqt li qiegħda ssir ir-reviżjoni, l-użu ta' Zinbryta għie ristrett għal pazjenti adulti b'marda rikaduta attiva ħafna minkejja kors ta' kura sħiħ u adegwat b'tal-inqas terapija li timmodifika l-marda (DMT, disease modifying therapy) waħda jew bi sklerozi multipla rikaduta severa li tevolvi b'mod rapidu li mhumiex xierqa għal kura b'DMTs oħra.
- Barra minn hekk, il-medicina għet kontraindikata f'pazjenti b'mard tal-fwied jew b'indeboliment tal-fwied preeżistenti.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jirvedu minnufih kwalunkwe pazjent li bħalissa qed jieħu Zinbryta sabiex jivvaluta jekk din il-medicina għadhiex xierqa għalihom.
- Il-bidu tal-kura mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'kondizzjonijiet awtoimmuni konkurrenti minbarra l-isklerozi multipla u f'pazjenti bi transaminases fis-seru (ALT jew AST) li huma tal-inqas id-doppju tal-limitu massimu tan-normal (\geq darbtejn l-ULN).

- Hija rakkomandata l-kawtela qabel Zinbryta jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali ta' potenzjal epatotossiku magħruf, inkluż mediċini li jinxtrow mingħajr riċetta u supplimenti erbali.
- Qabel il-bidu tal-kura, għandhom jitkejlu l-livelli ta' ALT, AST u tal-bilirubina. Il-livelli tat-transaminase u tal-bilirubina fis-seru għandhom jiġu mmonitorjati tal-inqas kull xahar u b'mod aktar frekwenti jekk ikun indikat klinikament, waqt il-kura u sa 4 xhur wara l-aħħar doża.
- Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar ir-riskju potenzjali ta' problemi serji fil-fwied u kif jagħrfuhom.
- Il-pazjenti kollha fuq Zinbryta għandhom jiġu mmonitorjati wkoll għal sinjali u għal sintomi ta' ħsara fil-fwied waqt il-kura. F'każ ta' sinjali u sintomi li jissuġġerixxu ħsara fil-fwied, il-pazjent għandu jiġi riferut minnufih għand epatoloġista.
- Jekk ma jkunx inkiseb rispons terapewtiku adegwat, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija.
- Aktar dettalji dwar dawn il-miżuri provvizorji ġew ipprovduti bil-miktub lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-informazzjoni dwar il-prodott ġiet aġġornata bix-xieraq.
- Se tiġi pprovduta wkoll aktar informazzjoni ladarba tiġi konkluża r-reviżjoni.

Aktar dwar il-mediċina

Zinbryta hija mediċina użata għall-kura ta' adulti b'forom rikaduti ta' sklerozi multipla. L-isklerozi multipla hija marda fejn l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-għata protettiva madwar iċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar. Rikaduti tffisser li l-pazjent ikollu taħrix f'daqqa tas-sintomi.

Zinbryta jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen u f'siringi mimlijin għal-lest. Dan jiġi injettat taħt il-ġilda darba fix-xahar.

Zinbryta fih is-sustanza attiva daclizumab u ġie awtorizzat fl-UE f'Lulju 2016. Aktar informazzjoni tista' tinstab [hawn](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Zinbryta nbdiat fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-reviżjoni qed issir mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli mill-valutazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini għall-użu mill-bniedem. Waqt ir-reviżjoni, il-PRAC għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet provvizorji biex jiproteġu s-saħħa pubblika. Dawn intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea (KE), li fl-14 ta' Lulju 2017 ħarġet deċiżjoni provvizorja legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha.

Ladarba tiġi konkluża r-reviżjoni, kwalunkwe rakkomandazzjoni ulterjuri ser tintbagħat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-valutazzjoni tal-mediċini għall-użu mill-bniedem, li se jadotta opinjoni finali.

L-istadju finali tal-proċedura ta' revizjoni kien l-adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha.